Quantum Blue[®] Reader Notice d'utilisation





Avertissement

Tous droits réservés.

Les informations du présent document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Marques

Les marques commerciales et les étiquettes apparaissant dans la présente notice appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations de droits d'auteur

Notice d'utilisation du Quantum Blue[®] Reader Version : V10, 03/2015

© Copyright 2012 par BÜHLMANN Laboratories AG Imprimé en Suisse

Sommaire

1	Introduction			7
	1.1	Géné	ralités	7
	1.2	Utilisa	ation prévue	7
	1.3	Carac	ctéristiques principales du Quantum Blue [®] Reader	8
2	Cons	signes	de sécurité	9
	2.1	Utilisa	ation appropriée	10
	2.2	Sécu	rité électrique	11
	2.3	Subs	tances dangereuses	12
	2.4	Subs	tances infectieuses	12
	2.5	Élimir	nation des déchets	12
	2.6	Maint	tenance	13
	2.7	Netto	yage et décontamination	13
	2.8	Symb	poles apparaissant sur le Quantum Blue [®] Reader	14
3	Prés	entatio	n générale	15
	3.1	Matéi	riel	15
	3.2	Logiciel		
	3.3	Conte	enu de l'emballage	16
4	Insta	allation		17
	4.1	Confi	guration requise	17
		4.1.1	Site	17
		4.1.2	Environnement	17
		4.1.3	Température ambiante	17
		4.1.4	Alimentation électrique	18
		4.1.5	Options d'alimentation électrique	18
		4.1.6	Déballage	18

		4.1.7	Connexion des accessoires (en option)	18
	4.2	Installa 4.2.1 4.2.2	ation ou mise à jour manuelle des pilotes Windows 7 Introduction Procédure	18 18 19
	4.3			25
	4.3	4.3.1	ge de la langue Introduction	25 25
		4.3.2		25
5	Utili	sation du	u Quantum Blue [®] Reader	26
	5.1	Foncti	ons de base	26
	5.2	Démai	rrage en mode manuel et initialisation du lecteur	27
	5.3	Menu	principal	27
	5.4	Mode	Mesure du Test	28
		5.4.1	Sélection et entrée des paramètres de test	28
		5.4.2	Mesure d'une cartouche test	29
		5.4.3	Affichage des résultats	29
	5.5	Mode	Mémoire	30
	5.6	Mode	Configuration/Info	33
	5.7	Mode	Vérification de la Calibration	35
6	Mai	ntenance)	36
	6.1	Rempl	acement des accumulateurs	36
	6.2	Recha	rgement des accumulateurs	37
	6.3	Étalon	nage de l'appareil	37
	6.4	Nettoy	rage	37
	6.5	Servic	e après-vente	38
7	Dép	annage		39
8	Car	actéristio	ues techniques	44

Contents

	8.1	Condi	tions environnementales	44
		8.1.1	Conditions de fonctionnement	44
		8.1.2	Conditions de transport	44
		8.1.3	Conditions de stockage	45
		8.1.4	Dimensions et poids	45
_	0			4-
9	Gara	antie et	service après-vente	45
	9.1	Garar	ntie	46
	9.2	Obliga	ations de l'utilisateur	46
Anı	nexe			47
	Déch	nets d'é	quipements électriques et électroniques (DEEE)	47

1 Introduction

1.1 Généralités

Les tests immunochromatographiques (*lateral flow assays*) constituent une technique bien établie ayant fait ses preuves pour de nombreuses applications terrain et à proximité du patient. Bien que ces tests diagnostiques simples fassent partie de nombreuses applications de routine, la technologie est très peu utilisée lorsque des résultats quantitatifs très sensibles et très reproductibles sont requis, ou que les données doivent être documentées sous forme électronique. C'est désormais possible avec le Quantum Blue[®] Reader, qui allie les avantages majeurs de l'immunochromatographie classique aux technologies modernes, afin de répondre aux exigences des tests diagnostiques de nouvelle génération.

1.2 Utilisation prévue

Le Quantum Blue[®] Reader a été conçu pour analyser des tests colorimétriques par réflectométrie. La lecture rapide et précise permet la détection de résultats quantitatifs en fonction du test rapide et/ou de la configuration de l'appareil. Les données sont stockées automatiquement et peuvent être imprimées si besoin. Toutes les données stockées incluent la date et l'heure de la mesure, l'identifiant de l'utilisateur, l'identifiant du patient, les données brutes, etc. Ce lecteur mobile fonctionne au moyen d'accumulateurs rechargeables ou sur secteur.

Il convient de l'utiliser uniquement en respectant les précautions de sécurité décrites au chapitre 2.

Le Quantum Blue[®] Reader est destiné à être utilisé par du personnel formé et qualifié, uniquement pour les tests spécifiés. Le lecteur doit être alimenté au moyen d'accumulateurs rechargeables parmi les références spécifiées, ou bien en étant branché sur le secteur. Les données peuvent être transférées vers un PC via le port USB, uniquement au moyen du logiciel QB Soft fourni. Le Quantum Blue[®] Reader peut être utilisé en laboratoire ou sur le terrain, à condition que toutes les conditions environnementales et opératoires soient respectées.

Caractéristiques principales du Quantum Blue[®] Reader

- Précision : l'excellente répétabilité et la très grande stabilité du détecteur (système optique) sur le long terme, associées à la puissance du contrôleur, garantissent la fiabilité des résultats quantitatifs dans le cadre des tests immunochromatographiques.
- Sensibilité très élevée : le capteur confocal permet d'obtenir une sensibilité inégalée.
- Facilité d'utilisation : insérez la cartouche de test et appuyez sur le bouton de démarrage. Le lecteur se charge du reste (analyse, évaluation, affichage et stockage des résultats).
- Mobilité: le Quantum Blue[®] Reader possède toutes les qualités d'un lecteur portatif. Il est petit, léger, capable de fonctionner de manière autonome et de mémoriser jusqu'à 80 résultats de tests. Il peut fonctionner au moyen d'accumulateurs rechargeables (3 x Ni-MH de type AA).
- Connectivité: connexion et transfert aisés vers un PC via le port USB. Le logiciel de traitement, convivial et intuitif, permet la manipulation rapide et facile des données. Des équipements supplémentaires tels qu'un lecteur de codes-barres, un lecteur RFID externe ou une imprimante portative peuvent être connectés au Quantum Blue® Reader.

2 Consignes de sécurité

La présente notice contient des avertissements et des précautions qu'il est impératif de respecter pour utiliser le Quantum Blue[®] Reader en toute sécurité et le conserver en état de sûreté.

Important : si l'appareil est employé d'une façon non spécifiée par BÜHLMANN Laboratories AG, la protection conférée par l'appareil peut être compromise.

AVERTIS-SEMENT



Le terme AVERTISSEMENT signale des situations susceptibles de causer des blessures personnelles à l'utilisateur ou à des tiers.

Les détails sur la nature de l'avertissement sont indiqués dans un encadré comme celui-ci.

ATTENTION



Le terme ATTENTION sert à signaler des situations susceptibles d'endommager l'appareil ou d'autres équipements.

Les détails sur la nature de la précaution sont indiqués dans un encadré comme celui-ci.

Avant d'utiliser le Quantum Blue[®] Reader, il est impératif de lire attentivement cette notice et de prêter une attention toute particulière aux conseils relatifs aux dangers pouvant être liés à l'utilisation de l'appareil. Les conseils de la présente notice sont destinés à compléter, sans s'y substituer, les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays d'utilisation de l'appareil.

2.1 Utilisation appropriée

AVERTIS-SEMENT/ ATTENTION



L'utilisation inappropriée du Quantum Blue[®] Reader peut entraîner des blessures corporelles ou la détérioration de l'appareil.

Le Quantum Blue[®] Reader doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié dûment formé. L'entretien du Quantum Blue[®] Reader doit être exclusivement réalisé par des ingénieurs de service après-vente formés par BÜHLMANN Laboratories AG.

ATTENTION



Pour votre sécurité, n'utilisez pas l'appareil quand il ne contient pas de cartouche test. N'ouvrez pas le tiroir quand les mesures sont en cours. Seules des personnes autorisées peuvent entretenir ou démonter le lecteur.

ATTENTION



Ne pas exposer le Quantum Blue[®] Reader à la lumière directe du soleil.

ATTENTION



Protéger le Quantum Blue[®] Reader contre les taux d'humidité élevés et le contact avec les liquides.

ATTENTION



Ne pas exposer le Quantum Blue[®] Reader à une chaleur excessive.

ATTENTION



Prendre note des conditions d'utilisation du Quantum Blue[®] Reader. Si le lecteur est confronté à de fortes humidités ou à des températures autres que 15°C - 40°C, le placer toute une nuit dans les conditions recommandées avant de l'allumer.

ATTENTION



Les surfaces métalliques peuvent interférer avec le fonctionnement du lecteur RFID.

2.2 Sécurité électrique

ATTENTION



Ne pas exposer le Quantum Blue[®] Reader à des rayonnements électromagnétiques puissants.

ATTENTION



Utiliser uniquement des accumulateurs bâtons AA rechargeables spécifiées!

Ne pas utiliser de piles alcalines!

Note : éteindre le Quantum Blue[®] Reader pendant les périodes d'inutilisation.

Note : contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel ou un revendeur local pour obtenir des accumulateurs de rechange.

2.3 Substances dangereuses

AVERTIS-SEMENT



Les produits utilisés avec cet appareil peuvent contenir des substances dangereuses.

Lors de la manipulation de produits chimiques, porter systématiquement une blouse de laboratoire adaptée, des gants jetables et des lunettes de sécurité. Pour plus d'informations sur un produit, consulter sa fiche de données de sécurité (FDS).

2.4 Substances infectieuses

AVERTIS-SEMENT



Certains échantillons analysés avec l'appareil peuvent contenir des agents infectieux. Ces échantillons doivent être manipulés avec les plus grandes précautions et conformément aux règles de sécurité applicables.

Porter systématiquement des lunettes de sécurité, deux paires de gants jetables et une blouse de laboratoire adaptée.

L'organisme responsable (par exemple, le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour assurer la sécurité de l'environnement de travail, et s'assurer que les utilisateurs de l'appareil aient été dûment formés et ne soient pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux.

Les systèmes d'aération et d'extraction et l'élimination des déchets doivent être conformes à la législation nationale et locale d'hygiène et sécurité en vigueur.

2.5 Élimination des déchets

Les déchets peuvent contenir des produits chimiques dangereux ou des matières contagieuses ou présentant un risque biologique. Ils doivent donc être collectés et éliminés correctement, conformément à la législation nationale et locale d'hygiène et sécurité en vigueur.

Consulter l'annexe pour plus d'informations concernant l'élimination des déchets d'équipements électriques et électriques (conformité DEEE).

2.6 Maintenance

Réaliser les opérations de maintenance détaillées au chapitre 6.

2.7 Nettoyage et décontamination

Il incombe à l'utilisateur de décontaminer l'appareil de manière appropriée (conformément aux instructions détaillées au § 6.4 « Nettoyage ») en cas de déversement accidentel de substances dangereuses sur le tiroir portecartouche ou à l'intérieur.

Nettoyer l'extérieur de l'appareil avec un détergent doux ou une solution alcoolique à 70 % (isopropanol ou éthanol). Éviter les solvants agressifs comme l'acétone.

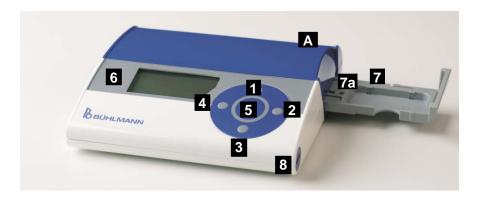
Note: avant toute opération de nettoyage ou de décontamination différente des procédures recommandées dans la présente notice, consulter votre représentant local BÜHLMANN Laboratories AG ou le SAV de BÜHLMANN Laboratories AG pour vérifier que la méthode proposée d'endommagera pas l'appareil.

2.8 Symboles apparaissant sur le Quantum Blue[®] Reader

Symbole	Emplacement	Signification	
CE	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Marque CE pour l'Europe	
IVD	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Dispositif médical de diagnostic in vitro	
SN	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Numéro de série	
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Fabricant légal	
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Date de production	
	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Déchet d'équipements électriques ou électroniques (DEEE)	
IP21	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Classe d'étanchéité	
(i)	Plaque signalétique au dos de l'appareil	Consulter les instructions d'utilisation (c'est-à-dire la présente notice)	

3 Présentation générale

3.1 Matériel



Bouton HAUT	
Bouton PRÉCÉDENT	
Bouton BAS	
Bouton SUIVANT	
Bouton ENTRÉE et MARCHE/ARRÊT	
Ecran	
Tiroir pour cartouche test, avec zone d'étalonnage	
Compartiment des accumulateurs	
Emplacement de lecture des cartes à puce RFID	



	Port I/O pour imprimante, lecteur de codes-barres, rallonge USB ou lecteur RFID externe (tous en option)
10	Port I/O pour imprimante, lecteur de codes-barres, rallonge USB ou lecteur RFID externe (tous en option)
11	Port USB pour connexion à un PC
12	Prise d'alimentation

3.2 Logiciel

Le logiciel QB Soft permet d'utiliser et de commander le Quantum Blue[®] Reader, d'afficher, imprimer et importer ou exporter les résultats de mesure, et de gérer les méthodes de tests et les utilisateurs depuis un PC.

3.3 Contenu de l'emballage

- Malette de transport
- Lecteur Quantum Blue® pour tests immunochromatographiques
- CD-ROM avec pilotes USB, modules de mise à jour linguistique, logiciel QB Soft et notices
- Accumulateurs rechargeables
- Câble USB
- Bloc d'alimentation électrique
- Ensemble adaptateur pour bloc d'alimentation électrique

4 Installation

4.1 Configuration requise

4.1.1 Site

Le Quantum Blue[®] Reader doit de préférence être placé sur un bureau ou un plan de travail disposant de suffisamment d'espace pour pouvoir insérer les cartouches et débrancher facilement l'appareil. En cas d'urgence ou d'un fonctionnement anormal, l'emplacement de l'appareil doit permettre de le débrancher facilement à tout instant.

Le Quantum Blue[®] Reader est un instrument optique de précision extrêmement sensible. Les résultats peuvent être influencés par les vibrations (par exemple lorsque l'appareil est utilisé à proximité de machines en vibration). Pendant son utilisation, l'appareil doit être posé sur une surface horizontale et stable.

Le Quantum Blue[®] Reader dispose d'un système de compensation interne des niveaux normaux de lumière ambiante, mais une lumière de forte intensité pénétrant dans l'emplacement de la cartouche de test peut entraîner des interférences très importantes. Cette situation doit par conséquent être évitée.

4.1.2 Environnement

Lorsque le Quantum Blue[®] Reader est utilisé dans un environnement sujet à l'accumulation de salissures, il doit être régulièrement nettoyé avec un chiffon humide. En cas de salissures incrustées, un détergent doux ou une solution alcoolique à 70 % (isopropanol ou éthanol) peuvent être employés. Éviter les solvants agressifs comme l'acétone.

4.1.3 Température ambiante

L'utilisation du Quantum Blue[®] Reader dans des environnements connaissant de fortes variations de température peut entraîner des écarts des valeurs mesurées par rapport aux vraies valeurs. Il convient de bien évaluer les conditions environnementales en cas de problème nécessitant un dépannage (voir chapitre 7).

4.1.4 Alimentation électrique

Branché sur le secteur, le Quantum Blue[®] Reader fonctionne sur courant alternatif de 100 à 240 V_{AC}, 0,5 A et 50 à 60 Hz.

Le Quantum Blue[®] Reader peut également fonctionner de manière autonome au moyen d'accumulateurs rechargeables. Les accumulateurs doivent être rechargés à intervalles régulier en branchant l'appareil sur secteur pendant au moins 4 h (le temps de rechargement complet est de 14 h).

4.1.5 Options d'alimentation électrique

- Accumulateurs rechargeables: insérer trois accumulateurs AA rechargeables (Ni-MH uniquement) dans le compartiment prévu (voir § 3.1 et 6.1). Il est recommandé de vérifier régulièrement l'état de charge des accumulateurs.
- Alimentation secteur : brancher le bloc d'alimentation électrique dans la prise prévue à cet effet (voir § 3.1).

4.1.6 Déballage

Sortir le Quantum Blue[®] Reader de sa boîte de transport protectrice et le poser sur une surface horizontale et stable.

4.1.7 Connexion des accessoires (en option)

- Imprimante thermique : brancher le périphérique sur le port I/O approprié (voir § 3.1).
- Lecteur RFID ou de codes-barres externe : brancher le périphérique sur le port I/O approprié (voir § 3.1).

4.2 Installation ou mise à jour manuelle des pilotes Windows 7

4.2.1 Introduction

Il peut arriver que les pilotes du Quantum Blue[®] Reader aient été incorrectement installés lors de la procédure d'installation automatique du système d'exploitation lors de la première connexion de l'appareil à un PC. Procéder comme indiqué ci-après pour désinstaller les pilotes et installer les pilotes corrects se trouvant sur le CD-ROM ou fournis par BÜHLMANN Laboratories AG.

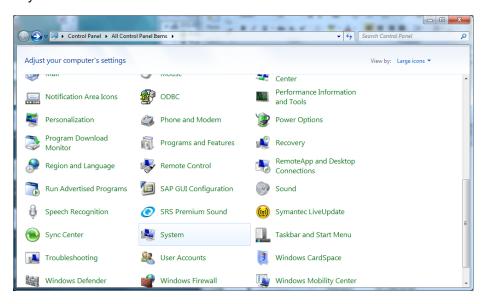
4.2.2 Procédure

Connecter le Quantum Blue® Reader au PC

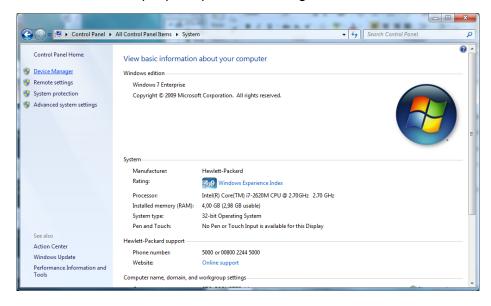
Ouvrir le « Panneau de configuration » depuis le menu « Démarrer »



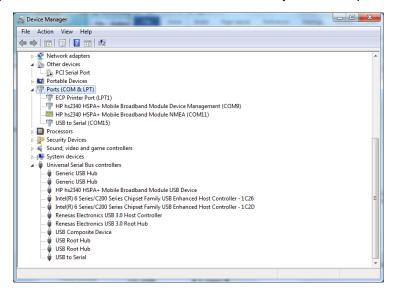
Ouvrir « Système »



Ouvrir le « Gestionnaire de périphériques » dans l'onglet « Matériel »

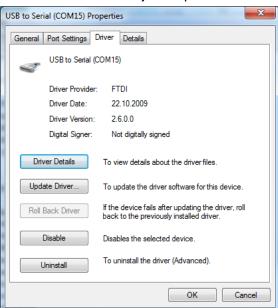


Développer « Ports », puis ouvrir l'élément « USB-Série » (ou similaire : ce nom peut être différent sous d'autres versions du système d'exploitation)

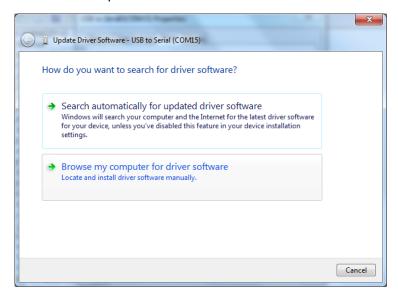


Cliquer d'abord sur « Désactiver »

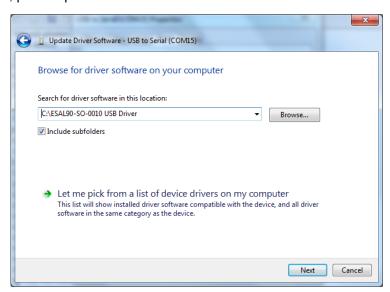
Cliquer ensuite sur « Mettre à jour le pilote... »



Sélectionner « Rechercher un pilote sur mon ordinateur »

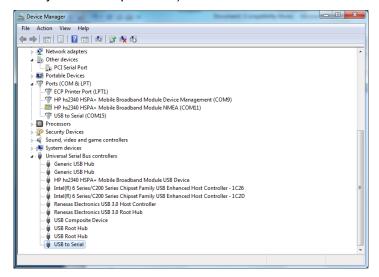


Choisir l'emplacement du pilote (PC ou CD-ROM) en cliquant sur le bouton « Parcourir... », puis cliquer sur « Suivant »



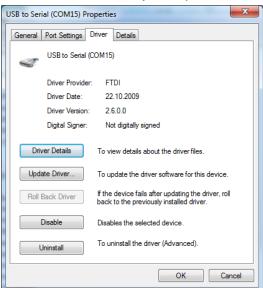
Cliquer sur « Fermer » dans la fenêtre confirmant l'installation des pilotes

Dans « Gestionnaire de périphériques > Contrôleurs de bus USB », ouvrir « USB-série » (ou similaire : ce nom peut être différent sous d'autres versions du système d'exploitation).

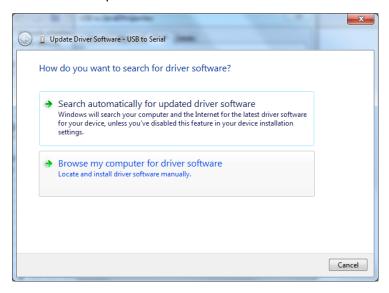


Cliquer d'abord sur « Désactiver »

Cliquer ensuite sur « Mettre à jour le pilote... »



Sélectionner « Rechercher un pilote sur mon ordinateur »



Choisir l'emplacement du pilote (PC ou CD-ROM) en cliquant sur le bouton « Parcourir... », puis cliquer sur « Suivant »



Cliquer sur « Fermer » dans la fenêtre confirmant l'installation des pilotes

Déconnecter le Quantum Blue[®] Reader, patienter cinq secondes et le reconnecter au PC.

Le Quantum Blue[®] Reader devrait à présent être prêt à être commandé par le logiciel QB Soft.

Pour piloter le Quantum Blue[®] Reader via un PC, installer le logiciel QB Soft sur le PC et démarrer le logiciel conformément à la notice d'utilisation de QB Soft, fourni sur le CD-ROM.

Pour piloter manuellement le Quantum Blue[®] Reader, consulter le chapitre 5.

4.3 Réglage de la langue

4.3.1 Introduction

La langue par défaut du Quantum Blue[®] Reader est l'anglais. Ceci peut être modifié au moyen de l'un des modules de mise à jour linguistique du CD-ROM. Veuillez noter qu'une seule langue peut être affichée sur le micrologiciel du Quantum Blue[®] Reader.

4.3.2 Procédure d'installation

Connecter le Quantum Blue[®] Reader au PC. Double-cliquer sur le module linguistique de votre choix sur le CD-ROM et suivre les instructions sur le PC. Le micrologiciel est mis à jour dans la langue choisie en moins d'une minute. Terminer le processus de mise à jour en cliquant sur « Quitter », dans le menu de mise à jour, puis sur « Terminer » dans le menu de démarrage des mises à jour. Le Quantum Blue[®] Reader est prêt à fonctionner dans la langue choisie.

5 Utilisation du Quantum Blue[®] Reader

5.1 Fonctions de base



Clavier souple et boutons

- a) Appuyer pendant deux secondes sur le bouton ENTRÉE (5) pour allumer le Quantum Blue® Reader (voir § 5.2).
- b) Le symbole ⊠ dans le coin supérieur droit permet de revenir au menu principal depuis n'importe quel écran. Accéder à ce symbole avec les boutons (1), (2), (3) et/ou (4), puis appuyer sur le bouton ENTRÉE (5). Le menu principal s'affiche (voir § 5.3).
- c) La sélection d'un paramètre spécifique (par exemple « Méthode » ou « ID du Patient ») s'effectue en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5). La sélection d'une valeur spécifique (par exemple « CAL_0 » pour le paramètre « Méthode » ou « User01 » pour le paramètre « Utilisateur ») s'effectue au moyen des boutons (1) et/ou (3), en confirmant avec le bouton ENTRÉE (5). Pour le paramètre « ID Patient », les boutons (2) et (4) permettent de faire défiler les caractères, et les boutons (1) et (3) de les modifier.
- d) « N » et « B », en bas de tous les écrans, signifient : alimentation branchée (« N ») ; état de charge des accumulateurs (« B »).
- e) Erreurs et autres messages pouvant apparaître (tels que « Error RFID-2105 » ou « Initializing Memory », etc.) peuvent s'afficher en bas de l'écran à l'endroit où l'état des accumulateurs s'affichent. Si des messages d'erreurs apparaissent, se référer au chapitre 7 (Dépannage).

f) Appuyer pendant trois secondes sur le bouton ENTRÉE (5) pour éteindre le Quantum Blue[®] Reader à tout moment, quel que soit l'écran affiché.

5.2 Démarrage en mode manuel et initialisation du lecteur

Pour allumer le Quantum Blue[®] Reader, appuyer sur le bouton ENTRÉE (5) pendant deux secondes.



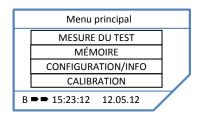
Sont réalisés au démarrage : la vérification du détecteur, l'initialisation du moteur et de la mémoire et le contrôle de l'étalonnage sont effectués automatiquement.



Si le contrôle d'étalonnage est correct, l'appareil affiche automatiquement l'écran « Sélection du test » (voir § 5.4).

5.3 Menu principal

Sélectionner 🗵 à tout instant pour revenir au menu principal. Choisir le mode de fonctionnement avec les boutons (1) et (3). Valider le mode sélectionné en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5).



Mode Mesure du test : voir § 5.4

Mode Mémoire : voir § 5.5

Mode Configuration/Info: voir § 5.6

Mode Calibration: voir § 5.7

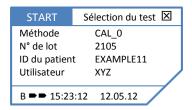
5.4 Mode Mesure du Test

Une fois allumé, le Quantum Blue[®] Reader affiche automatiquement l'écran « Sélection du test » (voir § 5.4.1) ; il est prêt à mesurer une cartouche test. Si « Méthode » et « N° de lot » correspondent au nom de la méthode du test, au numéro de lot des instructions d'utilisation et de l'étiquette de la cartouche test sélectionnée, la mesure peut être lancée immédiatement en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5). Le réglage par défaut du lecteur est « START ».



Si « Méthode » et « N° de lot » ne correspondent pas au nom de la méthode de test, au numéro de lot des instructions d'utilisation et de l'étiquette de la cartouche test sélectionnée, maintenir pendant quelques secondes la carte à puce RFID correspondante contre la zone de lecture du Quantum Blue® Reader (« A », § 3.1), jusqu'à ce que les paramètres corrects s'affichent. Il est également possible de sélectionner manuellement une méthode (voir § 5.4.1).

5.4.1 Sélection et entrée des paramètres de test



Méthode: sélectionner avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur ENTRÉE (5). Sélectionner la méthode du test voulue avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection avec ENTRÉE (5).

N° de lot: ne peut être modifié qu'avec une carte à puce RFID (voir § 5.4 cidessus).

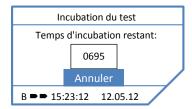
ID du patient: sélectionner avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur ENTRÉE (5). Sélectionner les chiffres/lettres avec les boutons (2) et (4). Modifier les chiffres/lettres avec les

boutons (1) et (3). Confirmer la sélection avec ENTRÉE (5).

Utilisateur: sélectionner avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur ENTRÉE (5). Sélectionner l'utilisateur avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection avec ENTRÉE (5).

Il est possible de définir jusqu'à 10 utilisateurs avec le logiciel QB Soft (voir la notice d'utilisation de QB Soft).

5.4.2 Mesure d'une cartouche test

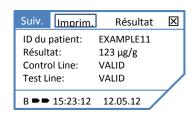




Activer «START» en appuyant sur ENTRÉE (5) depuis l'écran « Sélection du test ». Le décompte de la durée d'incubation démarre (par 720 ex. secondes si la méthode « CAL 720 » a été sélectionnée). Cet écran n'apparaît pas si une méthode sans incubation automatique a été choisie (par ex. « CAL 0 »). L'incubation peut être interrompue en appuyant sur « Annuler » via le bouton ENTRÉE (5).

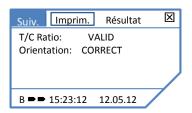
La cartouche de test est analysée immédiatement ou à la fin de la durée d'incubation.

5.4.3 Affichage des résultats



Noter le résultat du test. Les résultats détaillés sont enregistrés automatiquement et peuvent être affichés en mode Mémoire (voir § 5.5).

Les boutons (1) et (3) permettent de naviguer entre les écrans.



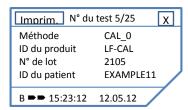
Appuyer sur « Suiv. » (Suivant) via le bouton ENTRÉE (5) pour revenir à l'écran « Sélection du test » et mesurer la cartouche du test suivante.

Sélectionner « Impr. » (Imprimer) avec le bouton (2) et appuyer sur le bouton ENTRÉE (5) pour imprimer les données. Une imprimante doit être connectée et activée (il est également possible d'imprimer les résultats détaillés via un PC au moyen du logiciel QB Soft).

5.5 Mode Mémoire

Les résultats des tests et les données détaillées peuvent être affichés en mode Mémoire. Le lecteur peut mémoriser jusqu'à 80 données de test. Sélectionner les données avec les boutons (2) et (4). Les boutons (1) et (3) permettent de naviguer entre les 4 écrans. Lorsque la mémoire est pleine, les données les plus anciennes sont écrasées par ordre chronologique par les données les plus récentes.

En sélectionnant « Imprim. » et en appuyant sur ENTRÉE (5), chaque écran peut être imprimé. Une imprimante doit être connectée et activée (il est également possible d'imprimer les résultats détaillés via un PC au moyen du logiciel QB Soft).



Méthode : désignation court du produit

(voir le manuel d'instructions)

ID du produit : code du produit (voir le

manuel d'instructions)

N° de lot : numéro de lot du produit ID du patient : identificateur du patient

Imprim. N° du test 5/25 X

Date/Heure 12.05.12 13:54:27

Utilisateur XYZ
N° de mesure 243
Résultat 123 μg/g

B ■ 15:23:12 12.05.12

Date/heure: date et heure de la mesure

Utilisateur : opérateur sélectioné

N° de mesure :nombre total des mesures

effectuées avec ce lecteur

Résultat : résultat affiché (concentration

mesurée de l'analyte)

Control Line: évaluation de la ligne de

contrôle

Test Line : évaluation de la ligne de test

T/C Ratio: rapport ligne de test sur ligne

de contrôle

Orientation: position de la cartouche test

Valid: le résultat du test est

acceptable

Invalid: le résultat n'est pas

acceptable et le test doit être

répété

Correct : la cartouche test a été insérée

correctement et le résultat est

acceptable

Incorrect : la cartouche test n'a pas été

correctement insérée. Tourner la cassette de 180°, de façon

à ce que le port de

chargement de la cartouche test soit orienté vers la droite.

puis répéter la lecture

Control Line: valeur maxi (en mV) et position

(en mm) de la ligne de contrôle

Test Line: valeur maxi (en mV) et

position (en mm) de la ligne

de test

Imorim. N° du test 5/25 X

Control Line: VALID
Test Line: VALID
T/C Ratio: VALID
Orientation: CORRECT

B ■ 15:23:12 12.05.12

Imprim. N° du test 5/25 Х Control Line: 1401 mV 43 Test Line: 775 mV 51 T/C Ratio: 0.553 51 Orientation 65 mV 47 12.05.12 B **■** ■ 15:23:12

T/C Ratio:

rapport de la ligne de test sur la ligne de contrôle et position (en mm) de la ligne de test

Orientation: si la valeur lue (en mV) est de "~" ou inférieure à « 200 mV », la cartouche test a été insérée correctement. Si la valeur lue est supérieure à « 200 mV » la cartouche a été insérée à l'envers Tourner la cassette de 180 de façon à ce que le port de chargement de la cartouche test soit orienté vers la droite. puis répéter la lecture

Message de la mémoire Mémoire saturée!! Les résultats sauvegardés seront écrasés! B == 15:23:12 12.05.12

Lorsque la mémoire est pleine (limite de capacité: 80 résultats), le message cicontre s'affiche. Pour conserver les mémoire, résultats il faut les en sauvegarder au moyen du logiciel QB Soft (consulter la notice d'utilisation de QB Soft pour plus de détails). Si les résultats en mémoire ne sont pas sauvegardés au moyen de QB Soft, ils sont écrasés par ordre chronologique par les données les plus récentes. message ci-contre s'affiche jusqu'à ce qu'une partie au moins des données soit effacée au moyen du logiciel QB Soft, afin de libérer de la mémoire.

5.6 Mode Configuration/Info

Certains paramètres systèmes tels que la date, l'heure, le mode de transfert des données, etc. peuvent être modifiés via le menu Configuration (deux écrans, 1/4 et 2/4). Les informations à propos du lecteur et la version du micrologiciel sont indiquées sur l'écran 3/4. Les coordonnées du fabricant se trouvent sur l'écran 4/4. Les boutons (2) et (4) permettent de naviguer entre les quatre écrans. Sélectionner un paramètre avec les boutons (1) et (3). Appuyer sur le bouton ENTRÉE (5). Sélectionner la valeur du paramètre avec les boutons (1) et (3). Confirmer la sélection en appuyant sur ENTRÉE (5).

Configuration/In	fo p. 1/4 X
Date	12.05.2012
Heure	17:20:53
Mode horaire	24h
Arrêt automatique	e 30 min
B ➡➡ 15:23:12	12.05.12

Date : réglage JJ.MM.AAAA
Heure : réglage HH:MM:SS

Mode horaire: 24h ou 12am/pm (24h

est recommandé pour des performances

optimales)

Arrêt automat. : Activé en mode batterie :

extinction automatique

en cas d'absence

d'action utilisateur ou de traitement. Valeur entre

1 et 60 min.



Éclairage écran : On/Off (activé /

désactivé)

Transfert données*: Rfid_intern,

Rfid_extern, Barcode

(code barre),

Keyboard (clavier),

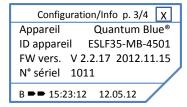
None (aucun)

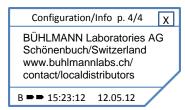
Signal clavier : On/off (activé /

désactivé)

*Le Quantum Blue® Reader est équipé d'un lecteur interne de puces RFID (le réglage par défaut est donc « Rfid_intern »). Un lecteur externe (« Rfid_extern ») peut également être utilisé, mais dans ce cas le transfert

de données via un lecteur de codes-barres (« Barcode ») ou un clavier (« Keyboard ») n'est pas pris en charge par la version 2.2.17 actuelle du micrologiciel.



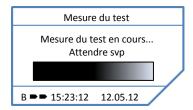


5.7 Mode Vérification de la Calibration

À chaque mise sous tension d Quantum Blue[®] Reader, l'appareil vérifie automatiquement l'étalonnage pendant la phase d'initialisation. Il est possible de vérifier manuellement l'étalonnage à tout instant en activant le mode « Vérification de la calibration ».



Fermer le tiroir porte-cartouche et lancer la vérification de l'étalonnage en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5).



La zone d'étalonnage (nº 7a, § 3.1) est analysée.

Vérification de la calibration

Résultat: OK

Valeur référence: 875.0mV

Valeur mesurée: 856.9mV

Menu principal

B ➤ 15:23:12 12.05.12

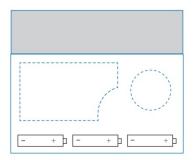
Une différence de ±5 % par rapport à la valeur de référence est acceptée (« OK ») par le micrologiciel du lecteur.

Si la différence est supérieure à ±5 %, le résultat affiché est « NotOK ». Dans ce cas, il est toujours possible d'analyser une cartouche de test, mais la mesure quantitative n'est pas acceptée et le résultat de l'analyse est « INVALID » sur l'écran du menu MESURE DU TEST (voir § 5.4.3). Consulter la section Dépannage (§ 7) pour plus d'informations en cas de calibration « NotOK » ou « No calibration ».

6 Maintenance

Cette section est destinée aux utilisateurs qualifiés aptes à effectuer la maintenance. Les instructions qu'elle contient donnent les informations nécessaires pour entretenir correctement le Quantum Blue® Reader.

6.1 Remplacement des accumulateurs



Ouvrir le compartiment des accumulateurs (n° 8, § 3.1) avec un objet plat, (tournevis ou pièce de monnaie, par exemple). Insérer les accumulateurs de rechange en respectant les polarités indiquées.

Fabricant	Référence d'accumulateur spécifiée	Capacité
Varta	Rechargeable Power Accu / 2700 mAh	2700 mAh
Sanyo	Twicell HR-3U-4BP	2700 mAh
Ansmann	Professional HR6 AA nº 5035212	2850 mAh
Panasonic	Panasonic RECHARGE ACCU P6P/4B HR6 AA	
Duracell	Supreme HR6 Mignon AA No.75020290	2600 mAh
Energizer	Energizer NH15-AA 2500 mAh HR6 AA	2500 mAh

Remarque:

- Utiliser uniquement des accumulateurs de référence AA
- Utiliser uniquement accumulateurs nickel-hydrure métallique (Ni-MH)
- Ne jamais utiliser de piles alcalines

6.2 Rechargement des accumulateurs

Le processus de charge des accumulateurs est commandé par le microcontrôleur intégré du Quantum Blue[®] Reader. Le lecteur doit être allumé pour recharger les accumulateurs. S'il est éteint, le chargeur interne des accumulateurs est désactivé et l'appareil ne peut pas charger les accumulateurs.

6.3 Étalonnage de l'appareil

Le Quantum Blue[®] Reader est un instrument optique hautement sensible destiné à effectuer des mesures quantitatives. S'il affiche « NonOK » malgré des vérifications d'étalonnage répétées et le nettoyage de la zone d'étalonnage (nº 7a, § 3.1), le Quantum Blue[®] Reader doit être ré-étalonné par le fabricant. Contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel ou le service après-vente de BÜHLMANN Laboratories AG.

Veuillez noter que les facteurs suivants peuvent faire varier le signal brut mesuré :

- Variations extrêmes du niveau de luminosité ambiant
- Contamination des composants optiques
- Interférences électroniques
- Variations extrêmes de température
- Mouvements mécaniques pendant la mesure

6.4 Nettoyage

Lorsque le Quantum Blue[®] Reader est utilisé dans un environnement poussiéreux, il doit être nettoyé régulièrement au moyen d'un chiffon humide. En cas de salissures incrustées, un détergent doux ou une solution alcoolique à 70 % (isopropanol ou éthanol) peuvent être employés. Éviter les solvants agressifs comme l'acétone. En cas de contamination de l'intérieur de l'appareil, contacter votre représentant BÜHLMANN

Laboratories AG habituel ou le service après-vente de BÜHLMANN Laboratories AG.

6.5 Service après-vente

Pour plus d'informations ou toute autre demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel ou bien directement nos services :

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, CH-4124 Schönenbuch, Suisse

+41-61 487 12 12

support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

7 Dépannage

Problème	L'afficheur reste vide après la mise sous tension du Quantum Blue [®] Reader.
Cause	Pression trop courte sur le bouton MARCHE.
Solution	Appuyer sur le bouton ENTRÉE (5) pendant plus de deux secondes.
Cause	Accumulateurs déchargées.
Solution	Charger les accumulateurs en branchant l'appareil sur secteur ou les remplacer.
Cause	Mode « MAJ Logiciel » activé.
Solution	Appuyer sur le bouton (2) SUIVANT. Le Quantum Blue [®] Reader passe en mode « Éteindre ». Il peut à présent être remis sous tension.
Cause	Dysfonctionnement du capteur de température interne.
Solution	Contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème	Le Quantum Blue [®] Reader est entièrement bloqué et aucune des solutions ci-dessous ne fonctionnent.
Cause	Dans la plupart des cas, il s'agit d'un problème de logiciel ou de communication technique d'origine inconnue.
Solution	Déconnecter le Quantum Blue® Reader du secteur, ouvrir le compartiment contenant les accumulateurs (nº 7, § 3.1) et le refermer. Rallumer le Quantum Blue® Reader en appuyant sur le bouton ENTRÉE (5)
Problème	La date et l'heure sont incorrectes après la mise sous tension du Quantum Blue [®] Reader.
Cause	Problème d'enregistrement de la date et de l'heure.
Solution	Entrer de nouveau l'heure et la date en mode « Configuration/Info ».
Cause	La pile interne est usée.

Solution	Contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème	L'appareil est branché sur secteur, mais les accumulateurs ne se chargent pas.
Cause	Le processus de charge est commandé par le microcontrôleur intégré du Quantum Blue [®] Reader. Le lecteur doit être allumé pour recharger les accus. S'il est éteint, le chargeur interne des accumulateurs est désactivé et l'appareil ne peut pas charger les accumulateurs.
Solution	Allumer le Quantum Blue [®] Reader et vérifier que la source d'alimentation électrique fonctionne.
Problème	L'étalonnage est hors tolérances (« NotOK » ou « No calibration »).
Cause	Erreur lors de l'initialisation ou du fonctionnement du Quantum Blue [®] Reader.
Solution	Éteindre et rallumer l'appareil. Si le problème persiste, vérifier les autres causes possibles ci-dessous.
Cause	Zone d'étalonnage (7a, § 3.1) sale ou poussiéreuse.
Solution	Nettoyer soigneusement la zone d'étalonnage (7a, § 3.1) avec un chiffon doux, en évitant de rayer la surface, puis vérifier de nouveau l'étalonnage.
Cause	Composants optiques contaminés ou défectueux.
Solution	Contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème	La carte à puce RFID n'est pas lue ou reconnue.
Cause	Le lecteur interne RFID n'est pas activé.
Solution	Activer le lecteur RFID dans le menu « Configuration/Info » en sélectionnant « Rfid_intern » (§ 5.6).
Cause	Carte à puce RFID positionnée incorrectement sur le Quantum Blue [®] Reader.

Solution	Maintenir la carte à puce RFID à l'emplacement correct sur le lecteur (« A », § 3.1) ou la déplacer avec précaution autour de la zone « A ».
Cause	Défaut de la carte à puce RFID.
Solution	Commander une nouvelle carte à puce RFID pour le produit et le lot concernés auprès de votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Problème	La carte à puce RFID n'est pas lue correctement et/ou le lecteur affiche un message d'erreur (par ex. « Error RFID -2105 » ou « Error RFID -10706 »).
Cause	Temps de lecture trop court de la carte à puce RFID sur la zone « A » du Quantum Blue [®] Reader.
Solution	La carte à puce RFID doit être maintenue pendant au moins 3 secondes sur la zone « A » du lecteur (« A », § 3.1) jusqu'au « bip » sonore de confirmation.
Cause	Méthode de test sélectionnée incorrecte pour la carte à puce RFID lue.
Solution	Sélectionner la méthode correcte sur l'écran « Sélection du test » du test à mesurer.
Cause	Carte à puce RFID incorrecte pour la méthode de test sélectionnée.
Solution	Utiliser la carte à puce RFID correcte pour la méthode sélectionnée.
Cause	Le Quantum Blue [®] Reader affiche un message d'erreur autre que « Error RFID -2105 ».
Solution	Éteindre le Quantum Blue [®] Reader et le rallumer. Replacer correctement la carte à puce RFID sur la zone « A », pendant au moins 3 secondes (voir § 3.1). Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.
Cause	Carte à puce RFID défectueuse.
Solution	Contacter votre représentant BÜHLMANN Laboratories AG habituel.

erne I/O
s l'un
reur
uis s 3) i le ge N
S
,)01")
st
uche
test
s) i j v

Solution	Tourner la cartouche de test de 180° et la replacer dans le tiroir (n° 7, § 3.1) pour que le port de chargement de la cartouche soit sur la droite. Analyser à nouveau la cartouche.
Cause	Étalonnage hors tolérances (« NotOK »).
Solution	Voir ci-dessus (« L'étalonnage est hors tolérances »).
Problème	Le Quantum Blue® Reader affiche « Mémoire saturée !! Les résultats sauvegardés seront écrasés !».
Cause	La capacité de la mémoire est saturée.
Solution	Voir le § 5.5

8 Caractéristiques techniques

BÜHLMANN Laboratories AG se réserve le droit de modifier les présentes spécifications à tout moment.

8.1 Conditions environnementales

8.1.1 Conditions de fonctionnement

Alimentation externe	Entrée : 100 – 240 V _{CA} , 0,5 A, 50 – 60 Hz Sortie : 12V _{CC} , 1,25 A
Quantum Blue® Reader	Entrée nominale : 12V _{CC} , 1,25 A
Accumulateurs	3 x AA Ni-MH 1,2V _{CC} rechargeables (voir § 6.1 pour plus de détails)
Fréquence du lecteur RFID	13.56 MHz
Champ de force	≤ 42 dBµA/m (≤ 94 dBµV/m) @ 10 m
maximum du lecteur RFID	conforme à la norme EN 300 330-1
Classe de l'appareil	III
Température de l'air	De +15 °C à +40 °C (ambiant)
Humidité relative	≤ 70 % (sans condensation)
Altitude	2000 m (6500 pieds) maximum
Pression d'air	700 – 1060 hPa
Utilisation	En intérieur uniquement
Degré de pollution	2
Classe d'étanchéité	IP21

8.1.2 Conditions de transport

Température de l'air	De −20 °C à +50 °C
Humidité relative	≤ 70 %
Pression d'air	300 – 1060 hPa

8.1.3 Conditions de stockage

Température de l'air	De –20 °C à +50 °C
Humidité relative	≤ 70 %
Pression d'air	300 – 1060 hPa

8.1.4 Dimensions et poids

Dimensions	Hauteur : 46 mm
	Largeur : 178 mm
	Profondeur : 165 mm
Poids	620 g environ

9 Garantie et service après-vente

Pour toute demande relative au produit ou au service après-vente, contacter :

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

CH-4124 Schönenbuch/Bâle, Suisse

Tél.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

 $\hbox{E-mail}: \ support@buhlmannlabs.ch$

www.buhlmannlabs.ch

Nos bureaux sont ouverts du lundi au vendredi, de 8h à 17h HNEC).

9.2 Garantie

Tous nos matériels et logiciels sont garantis 12 mois. Cette garantie est nulle sur les équipements d'occasion.

Le lieu d'exécution de la garantie est à l'adresse de la société, indiquée cidessus. Les produits sont livrés gratuitement depuis le site de la société et à destination de celui-ci

En cas de défaut signalé par un client ou un partenaire commercial de BÜHLMANN Laboratories AG, la société BÜHLMANN Laboratories AG pourra demander le retour du produit défectueux sur le site de BÜHLMANN Laboratories AG à des fins de réparation ou d'échange, aux frais et à la discrétion de BÜHLMANN Laboratories AG.

9.3 Obligations de l'utilisateur

Le non-respect des instructions de stockage, d'installation et d'utilisation du produit communiquées par BÜHLMANN Laboratories AG, la modification du produit, le remplacement de pièces, ou l'utilisation de consommables d'origine tierce non conformes aux spécifications initiales entraînent l'annulation de tous les droits au titre de la garantie, sauf si le client ou le partenaire commercial est en mesure de réfuter l'affirmation selon laquelle l'une quelconque de ces circonstances est à l'origine exclusive de la défaillance constatée.

Les défauts, erreurs d'expédition, erreurs de quantités, ou détériorations dues au transport doivent nous être notifiés sans délai par courrier postal ou par fax (dans le cas de défauts pouvant être constatés immédiatement), ou sinon dans un délai de deux semaines à compter de la réception du produit à l'adresse de livraison, en décrivant clairement le défaut ; à cet effet, il incombe au client ou au partenaire commercial de remplir correctement ses obligations d'investigation et de notification.

Annexe

Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

La présente annexe donne des informations relatives à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques sur le territoire de l'Union européenne.

La directive européenne 2002/96/CE relative aux DEEE impose la mise au rebut appropriée des équipements électriques et électroniques en fin de vie. Le symbole ci-dessous (benne à roulettes barrée) signifie que ce produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets ; il doit être déposé dans un centre de traitement autorisé ou un point de collecte désigné en vue de son recyclage, conformément à la législation locale. La collecte séparée et le recyclage des déchets d'équipements électroniques lors de la mise au rebut contribuent à préserver les ressources naturelles et à assurer le recyclage du produit d'une manière protégeant la santé humaine et l'environnement.



BÜHLMANN Laboratories AG reconnaît sa responsabilité aux termes des exigences de recyclage spécifiques des DEEE et dans le cadre d'un échange destiné à remplacer un produit défectueux, BÜHLMANN Laboratories AG assure gratuitement le recyclage de ses produits marqués DEEE en Europe. Lorsque le produit de remplacement n'est pas fourni par BÜHLMANN Laboratories AG, le recyclage du produit remplacé peut être assuré moyennant des frais supplémentaires. Pour recycler un appareil veuillez contacter représentant BÜHLMANN électronique, votre Laboratories AG habituel pour obtenir un formulaire de retour. Dès réception du formulaire dûment complété, nous vous recontacterons pour organiser la collecte de l'appareil usagé ou vous communiquer un devis personnalisé.

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55 CH-4124 Schönenbuch, Bâle Suisse

Téléphone +41 61 487 12 12 Commandes par fax +41 61 487 12 99 support@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch



Les produits BÜHLMANN répondent aux exigences de qualité des systèmes de gestion de la qualité selon l'ISO 9001 et l'ISO 13485.



